

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-012449

Clinique Bouchard
Monsieur le Directeur
77 rue du Dr Escat
13006 MARSEILLE

Marseille, le 7 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 11 août 2021 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (*blocs opératoires*) dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2021-0519 / N° SIGIS : D130257
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 août 2021 dans le service des blocs opératoires de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent du responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 août 2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire général.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection des travailleurs salariés et des patients est prise en compte de manière globalement satisfaisante par l'établissement et que des améliorations ont été apportées depuis la précédente inspection du 19 juillet 2012 : mise en place d'un suivi dosimétrique opérationnel, rédaction de rapports techniques des installations, début de mise en place des plans de prévention, détermination de quelques niveaux de référence locaux...

Les inspecteurs ont noté positivement l'implication et la rigueur du CRP, son travail régulier avec les différents acteurs (chirurgiens, secrétariats...), la réalisation d'un audit de conformité à la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants ainsi que la formation en cours des infirmiers de bloc à la radioprotection des patients.

Toutefois, des insuffisances et des axes d'amélioration ont été relevés. L'établissement devra notamment s'assurer d'affecter des moyens suffisants à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients et devra suivre la mise en œuvre des engagements pris dans le cadre des documents de coordination de la radioprotection signés avec les médecins libéraux. Enfin, il conviendra de poursuivre les démarches de mise en conformité vis-à-vis de la décision ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN suite à cette inspection sont repris ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients et adéquations des missions et des moyens

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, « *III.- Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire* ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « *L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...]* ».

Les inspecteurs ont observé que plusieurs exigences réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs ne sont pas respectées ; elles font l'objet de demandes, constats d'écart et observations mentionnées ci-dessous.

Ils ont noté que le document de désignation du CRP prévoit un détachement à hauteur de 5,5 heures par semaine soit environ 260 heures par an équivalant à plus de 7 semaines à temps plein. Ils ont également noté que le CRP de l'établissement a, à plusieurs reprises, dû être réaffecté en service de réanimation dans le cadre de la crise sanitaire liée au Covid 19.

De plus, les inspecteurs ont relevé que dans le cadre des actions relatives à la physique médicale, le CRP est l'un des référents internes de physique médicale pour le prestataire de l'établissement et que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement requiert une intervention des référents internes à hauteur de 144,5 heures par an soit un peu plus de 4 semaines à temps plein.

Les inspecteurs ont observé que les quotités de temps mentionnées ci-dessus n'avaient pas été clairement identifiées par le chef d'établissement et qu'aucune analyse des moyens disponibles n'avait été réalisée.

Demande II.1. : Rendre compte à l'ASN de l'analyse de l'adéquation entre les missions et les moyens alloués au CRP et préciser les éventuelles évolutions de l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre à la suite de cette analyse.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, « *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention [...].*

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

L'arrêté du 19 mars 1993 modifié fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux prévoit au 1 de l'article 1^{er} que [...] « *Les travaux exposant à des rayonnements ionisants [...] sont soumis à la rédaction d'un plan de prévention.* »

De plus, l'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention (PDP).

La trame des PDP a été retravaillée notamment afin d'y inclure les responsabilités et engagements de chacun. Mais moins de 50 % des nouvelles versions de PDP ont été signés.

La nouvelle trame mentionne l'engagement des médecins libéraux à réaliser les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients et à transmettre les attestations correspondantes à la clinique. Or, le jour de l'inspection, moins de 20 % des médecins libéraux étaient à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et moins de 67 % étaient à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.2. : Préciser l'état d'avancement des signatures des nouvelles versions des plans de prévention et indiquer les modalités prévues de suivi des engagements pris par chacun des signataires et notamment ceux concernant les formations réglementaires et la surveillance dosimétrique.

Analyse des résultats de dosimétrie individuelle

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit :

I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

[...] Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

L'article R. 4451-53 du code du travail dispose que l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs : « [...] comporte les informations suivantes : [...] 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail [...] ».

Les inspecteurs ont consulté l'historique des doses reçues par les salariés de l'établissement sur le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI). Ils ont noté une absence de mesure pour un certain nombre de travailleurs indiquant la transmission irrégulière des dosimètres à lecture différés. De plus, le site SISERI indique une exposition corps entier de 0,35 mSv au cours des 12 derniers mois pour l'un des travailleurs alors que son évaluation d'exposition individuelle établie par la clinique mentionne une exposition maximale, avec protection, de 0,005 mSv / an. Cet écart ne semble pas avoir été identifié par l'établissement.

Demande II.3. : Mettre en place une analyse formalisée des résultats de dosimétrie individuelle incluant une comparaison des doses réelles aux doses prévisionnelles afin de suivre l'exposition des travailleurs, de surveiller le port des dosimètres et de conforter les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants.

Programmation des générateurs de rayons X

L'établissement n'a pas été en capacité de confirmer les paramétrages actuels de démarrage des générateurs de rayons X du bloc opératoire et aucune démarche n'aurait été entreprise auprès du / des fournisseur(s) pour mettre en place un paramétrage de démarrage peu dosant.

Demande II.4. : Préciser les paramétrages actuels de démarrage des générateurs de rayonnement X utilisés au bloc opératoire et m'informer des démarches réalisées ou à venir auprès du / des fabricant(s) afin de mettre en place un paramétrage de démarrage optimisé.

Optimisation et assurance de la qualité en imagerie médicale

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose que « *L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement, et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance qualité* ».

Le I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose que « *Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.* »

L'article R. 1333-70 du code de la santé publique dispose que « *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique* ».

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que « *Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné [...], une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. [...]* ».

L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15/01/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que le responsable de l'activité nucléaire « *s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale [...]* ». Les articles 4 et 7 de la décision précitée précisent respectivement que « *Le système de gestion de la qualité [...] s'applique [...] aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation [...]* » et que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instruction de travail concernés.* ».

Les inspecteurs ont noté qu'un audit de conformité vis-à-vis de la décision ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée a été réalisé et a permis d'établir un plan d'action. Ils ont relevé que certaines actions ont été initiées. En effet, quelques actes ont fait l'objet d'un recueil et d'une analyse des doses délivrées, l'information des patients sur les risques d'exposition aux rayonnements X est en cours d'ajout dans les documents de consentements éclairé signé par les patients et des recueils d'informations relatifs à 5 types d'actes ont été réalisés en vue de l'établissement des protocoles correspondants. Cependant, au jour de l'inspection, aucun protocole d'acte n'avait été finalisé ; l'organisation définie n'avait pas été formalisée et ne prévoyait pas les modalités d'information des acteurs concernés par les protocoles validés. De plus, les seules formations à l'utilisation des appareils mises en place au sein de l'établissement sont celles réalisées par le fournisseur à la mise en service d'un équipement et aucune formation n'est prévue pour les nouveaux arrivants.

D'une façon générale, le déploiement de la démarche relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale est à poursuivre pour permettre à l'établissement de s'approprier la décision n° 2019-DC-0660 précitée et de se conformer aux dispositions de celle-ci, en particulier :

- mettre en œuvre un système de gestion de la qualité et s'assurer de sa bonne articulation avec le POPM, tel que prévu par l'article 3 ;

- formaliser les modalités d'élaboration des procédures par type d'acte et finaliser la rédaction de ces procédures, conformément aux dispositions du 1° de l'article 7 ;
- définir les modalités d'évaluation de l'optimisation en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées (à titre d'exemple : fréquence, échantillon, période de recensement), comme prévu par le 5° de l'article 7 ;
- formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants, conformément au 8° de l'article 7 ;
- formaliser les modalités d'information préalable des patients dans le système de gestion de la qualité, comme prévu au 1° de l'article 8 ;
- décrire et mettre en place les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail, comme prévu à l'article 9, en précisant le rôle et les responsabilités de chacun des professionnels concernés ;
- évaluer le système de gestion de la qualité, selon une fréquence à définir, y associer un programme d'action, en application de l'article 5.

Demande II.5. : Poursuivre l'intégration de la radioprotection des patients au sein du système d'assurance de la qualité de votre établissement, conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Plus particulièrement, vous y intégrerez les dispositions susmentionnées de la décision précitée.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, « I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [...] III.- Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, « L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection » ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

Constat d'écart III.1 : Le document de désignation du CRP mentionne la signature d'une convention avec une « PCR externe ». Or, il a été déclaré à l'inspecteur que le contrat signé avec le prestataire externe est en fait un contrat d'assistance à la PCR interne. Par ailleurs, le document de désignation n'est signé que par un seul des responsables d'activités nucléaires de l'établissement.

Evaluation individuelles des expositions des travailleurs aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]* ».

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail ;*
 - 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
 - 3° La fréquence des expositions ;*
 - 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
 - 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.*
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Constat d'écart III.2 : Le document relatif à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ne mentionne pas les activités réalisées par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au sein des blocs opératoires et ne prend pas en compte d'incident raisonnablement prévisible. De plus, les modalités d'actualisation des évaluations individuelles afin de tenir compte des départs ou arrivées de personnels et des évolutions des actes réalisés n'ont pas été définies. Enfin, il pourrait être pertinent d'établir un document synthétisant les évaluations de l'exposition d'un travailleur exerçant dans plusieurs services.

Conformité et plans des locaux

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, « *Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

L'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 susmentionnée précise les informations devant figurer sur les plans des locaux de travail :

« Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- a) l'échelle du plan,*
- b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,*
- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,*
- d) la localisation des arrêts d'urgence,*
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),*
- f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.*

Les dispositions du f) ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12. »

Constat d'écart III.3 : Les rapports transmis préalablement à l'inspection ont été rédigés par un prestataire externe. Certains prennent en compte un appareil qui, selon l'étude de délimitation des zones en vigueur, ne correspond pas à l'appareil le plus pénalisant et ne justifient pas ce choix. Les rapports ne décrivent pas les dispositifs de signalisation et d'arrêt d'urgence, ne comportent pas toujours des mesures réalisées aux étages N+1 et N-1, ne prennent pas systématiquement en compte la charge de travail de l'établissement et ne semblent pas avoir fait l'objet d'une validation en interne.

Constat d'écart III.4 : De plus, les plans associés ne comportent pas toujours une légende précisant la signification des symboles positionnés sur les plans et ils affichent des informations relatives aux signalisations qui ne sont que partiellement en adéquation avec les rapports techniques prévus à l'article 13 de la décision susmentionnée.

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de communication et d'information du CSE du fait de l'utilisation de rayonnements ionisants, notamment :

- *« I.-L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE [...] » (article R. 4451-17) ;*
- *« L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE » (article R. 4451-50) ;*

- « I.-Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. II.-Les équipements mentionnés au I sont choisis après : [...] 2° Consultation du CSE [...] » (article R. 4451-56) ;
- « Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs » (article R. 4451-72) ;
- « Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section » (article R. 4451-120).

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement que la réglementation relative au CSE a évolué. Ils ont noté que l'avis du CSE a été sollicité préalablement à la désignation du CRP. En revanche, les autres dispositions réglementaires précitées en matière de consultation et d'information du CSE ne semblent pas avoir été mises en application.

Vérifications des niveaux d'exposition externe relatives aux lieux de travail

L'article 5 de l'arrêté du 15/05/2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants requiert que « I. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois [...]. III. A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. »

L'article 12 de l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants requiert que « La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...] »

L'article 13 de l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 susmentionné précise que « *La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...]*

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...] »

Constat d'écart III.6 : Les inspecteurs ont observé qu'aucun document ne justifie et ne trace la fréquence retenue pour la réalisation des vérifications des lieux de travail et de leurs zones attenantes et qu'aucune cartographie des points de mesure n'a été établie.

Actualisation du système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26/06/2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, « *L'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes : a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché; b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ; c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail; d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code; e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés. Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin. »*

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 26/06/2019 précité, « *L'employeur communique les informations prévues au a, b et c de l'article 4 à l'organisme accrédité en charge de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs. Il l'informe également de chaque mise à jour effectuée. »*

Constat d'écart III.7 : Les inspecteurs ont observé que la liste des travailleurs référencés sur le compte SISERI de l'établissement n'est pas en adéquation avec la liste des travailleurs transmise par l'établissement. Plusieurs travailleurs mentionnés dans le compte SISERI ont quitté l'établissement ; plusieurs autres, ne sont pas mentionnés sur le compte SISERI. Il a été indiqué que l'établissement a des difficultés informatiques d'accès au compte SISERI.

Il conviendrait de rétablir vos accès informatiques au compte SISERI de l'établissement puis d'actualiser régulièrement votre compte afin que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants puissent bénéficier d'un suivi dosimétrique exhaustif conformément aux dispositions des articles 4 et 5 de l'arrêté du 26/06/2019 précité.

Vérification périodique des dosimètres opérationnels

L'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants prévoit :

« L'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article. [...] II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant. »

Constat d'écart III.8 : Les constats de vérification des dosimètres opérationnels transmis aux inspecteurs mentionnent : « Ce document ne peut être utilisé en lieu et place d'un certificat d'étalonnage ». Il conviendrait de s'assurer que les vérifications périodiques des dosimètres opérationnels de l'établissement sont bien réalisées selon les exigences réglementaires en vigueur.

Complétude des comptes rendus d'actes

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique prévoit que « Le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. »

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que « Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ; 2. La date de réalisation de l'acte ; 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ; 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure [...]. »

Constat d'écart III.9 : Depuis la dernière inspection, des actions de mise en conformité des comptes rendus d'actes ont été menées par le CRP et font l'objet d'un suivi formalisé. Toutefois deux des comptes rendus d'actes consultés ne mentionnent pas d'éléments permettant l'identification du matériel utilisé. Selon le suivi des actions présenté, des démarches sont en cours auprès des secrétariats en vue de modifier les trames des comptes rendus.

Il conviendrait de poursuivre les actions de mise en conformité des comptes rendus d'actes et d'en vérifier l'efficacité.

Travailleurs non classés accédant de manière occasionnelle à une zone délimitée

L'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants rappelle les dispositions à respecter pour l'entrée occasionnelle en zone délimitée des travailleurs non classés. Ainsi, un travailleur peut accéder de manière occasionnelle et sous conditions à une zone surveillée ou une zone contrôlée verte sans faire l'objet d'un classement en catégorie A ou B aux conditions suivantes :

- L'employeur a autorisé l'accès du travailleur (article R. 4451-32 du code du travail) ;
- L'employeur a évalué l'exposition individuelle du travailleur (article R. 4451-52 du code du travail) ;
- Le travailleur a reçu une information adaptée (article R. 4451-58 du code du travail) ;
- L'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition du travailleur demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs (II de l'article R. 4451-64 du code du travail) ;
- Lorsque ledit travailleur intervient en zone contrôlée, l'employeur mesure à l'aide d'un dosimètre opérationnel les doses effectivement reçues (article R. 4451-33 du code du travail).

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que les agents des services hospitaliers (ASH) présent au sein du bloc opératoire ne font pas l'objet d'un classement au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. Il n'a pas pu être confirmé que ces ASH n'entrent en salles que lorsque les arceaux sont hors tension.

Il conviendrait de vérifier si des travailleurs non classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail ont besoin d'accéder ponctuellement en zone délimitée et, dans ce cas, de mettre en œuvre les dispositions précitées du code du travail.

Maitrise documentaire

Observation III.2 : Les inspecteurs ont observé que certains documents émis par les prestataires externes tels que les rapports de vérification ne sont pas en adéquation avec la situation réelle de l'établissement (mention de zone d'opération non mises en œuvre dans l'établissement et mention de paramètres d'utilisation des appareils ne correspondant pas aux paramètres utilisés dans l'établissement).

Il conviendrait d'améliorer la maitrise de vos documents afin de vous assurer qu'ils sont en adéquation avec la situation réelle de votre établissement et comportent les informations vous permettant de vous les approprier en interne.

Pratiques interventionnelles en salles scanner et radiologie conventionnelle

Observation III.3 : L'inspection ASN du 11/08/2021 ne concerne que les pratiques interventionnelles réalisées au sein des blocs opératoires. Selon le POPM transmis, l'établissement réalise également des actes interventionnels en salles scanner et imagerie conventionnelle. Il conviendrait de vérifier si les actes interventionnels réalisés au sein de ces locaux nécessitent la présence en salle d'un travailleur lors des



émissions de rayonnement. En cas de réponse affirmative, il conviendra de mettre en œuvre la réglementation correspondante.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous quatre mois** et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).